

財團法人醫藥品查驗中心

醫療器材 AI 法規諮詢

投標須知

以下各項招標規定內容，由本中心填寫，投標廠商不得填寫或塗改。

各項內含選項者，由本中心擇符合本採購案者勾填。

一、本採購依本中心採購作業要點訂定之規定。

二、本標案名稱：醫療器材 AI 法規諮詢。

三、採購標的為：勞務。

四、本採購屬：招標金額之採購。

五、本採購：非共同供應契約。

六、本採購採購金額：新臺幣 1,480,000 元。

七、本採購預算金額：新臺幣 1,480,000 元。

本案保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：(請載明擴充之金額、數量或期間上限，招標公告亦應載明，並應將預估選購或擴充項目所需金額計入採購金額。未保留增購權利者免填)

八、受理廠商異議之機關名稱、地址及電話：財團法人醫藥品查驗中心，11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓，(02) 8170-6000。

九、本採購不適用政府採購法但參考政府採購法辦理，廠商對本中心異議之處理結果不服或本中心逾採購法第 75 條第 2 項所定期限不為處理，請依本採購契約第 17 條爭議處理方式提起救濟。

十、本採購為：未分批辦理。

十一、招標方式為：參照政府採購法第 49 條及中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理招標。

十二、本採購：不適用我國締結之條約或協定，外國廠商：不可參與投標。但我國廠商所供應財物或勞務之原產地得為下列外國者：

1. 國家或地區名稱：全球。

2. 是否允許供應大陸地區標的： 否 是， 但不允許中國大陸品牌之資通設備 本案允許廠商提供依法令得輸入臺灣地區之大陸地區產品。(注意：立約商交付契約產品之產地應符合該產品於政府電子採購網公告之產地。)

十三、本採購：非以統包辦理招標。

十四、本採購：不允許廠商共同投標。

十五、廠商對招標文件內容有疑義者，應以書面向招標機關請求釋疑之期限：自公告日或邀標日起等標期之四分之一，其尾數不足 1 日者，以 1 日計。

十六、機關以書面答復前條請求釋疑廠商之期限：最後釋疑之次日起算至截止投標日或資格審查截止收件日之日數，不得少於原等標期之四

分之一，其未滿 1 日者以 1 日計；前述日數有不足者，截止日至少應延後至補足不足之日數。

十七、本採購不允許廠商於開標前補正非契約必要之點之文件。

十八、本採購不允許提出替代方案。

十九、投標文件有效期：自投標時起至開標後 90 日止。如機關無法於前開有效期內決標，得於必要時洽請廠商延長投標文件之有效期。**至於押標金有效期，依第 35 點辦理。**

二十、廠商應遞送投標文件份數：同第 43 點規定。

二十一、投標文件使用文字：中文(正體字)，但特殊技術或材料之圖文資料得使用英文。

二十二、公開開標案件之開標時間：依招標公告規定。

二十三、公開開標案件之開標地點：依招標公告規定。

二十四、公開開標案件有權參加開標之每一投標廠商人數：2 人

二十五、本採購開標採：不分段開標。所有投標文件置於一標封內，不必按文件屬性分別裝封。

二十六、押標金繳納期限：截止投標期限前繳納(無押標金者不適用)

二十七、有無押標金：有，___%。無，理由：未達公告金額之工程、財物採購勞務採購以議價方式辦理之採購依市場交易慣例或採購案特性，無收取押標金之必要或可能者。

二十八、押標金有效期(無押標金者不適用)： 年 月 日。

上開有效期，機關洽廠商延長投標文件有效期者，其押標金之有效期應隨辦理延長。

二十九、押標金繳納期限：截止投標期限前繳納(無押標金者不適用)。

三十、有無履約保證金：有，_10_%。無，理由：未達公告金額之工程、財物採購勞務採購以議價方式辦理之採購依市場交易慣例或採購案特性，無收取押標金之必要或可能者。

三十一、履約保證金繳納期限(無履約保證金者不適用)：自決標日起 30 日曆天內繳納。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止上班時，以次一上班日代之。

三十二、有無保固保證金：有，_3_%。無，理由：未達公告金額之工程、財物採購勞務採購以議價方式辦理之採購依市場交易慣例或採購案特性，無收取押標金之必要或可能者。

三十三、保固保證金有效期(無保固保證金者不適用)：自驗收合格之日起算 1 年，詳本案需求規格說明書。廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納保固保證金者，其有效期應較契約規定之最後保固期限長 90 日。

三十四、保固保證金繳納期限(無保固保證金者不適用)：應於履約標的完成驗收付款前繳納或自履約保證金轉入。

三十五、押標金及保證金應由廠商以現金、金融機構簽發之本票或支票、保付支票、郵政匯票、政府公債、設定質權之金融機構定期存款單、銀行

開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納，或取具銀行之書面連帶保證、保險公司之連帶保證保險單繳納，並應符合押標金保證金暨其他擔保作業辦法規定之格式。(受款/益或被保證/險人為財團法人醫藥品查驗中心)。

【支票應請發票人書寫抬頭、畫線並註明「禁止背書轉讓」】

三十六、廠商有下列情形之一者，其所繳納之押標金，不予發還；其未依招標文件規定繳納或已發還者，並予追繳：(無需押標金之案件免列)

(一)以虛偽不實之文件投標。

(二)借用他人名義或證件投標，或容許他人借用本人名義或證件參加投標。

(三)冒用他人名義或證件投標。

(四)得標後拒不簽約。

(五)得標後未於規定期限內，繳足履約保證金或提供擔保。

(六)對採購有關人員行求、期約或交付不正利益。

(七)其他經主管機關認定有影響採購公正之違反法令行為者。

前項追繳押標金之情形，屬廠商未依招標文件規定繳納者，追繳金額依招標文件中規定之額度定之；其為標價之一定比率而無標價可供計算者，以預算金額代之。

附記：主管機關認定之情形如下(行政院公共工程委員會 108 年 9 月 16 日工程企字第 1080100733 號令)：

1. 有採購法第 48 條第 1 項第 2 款之「足以影響採購公正之違法行為者」情形。

2. 有採購法第 50 條第 1 項第 5 款、第 7 款情形之一。

3. 廠商或其代表人、代理人、受雇人或其他從業人員有採購法第 87 條各項構成要件事實之一。

三十七、本採購：訂底價，但不公告底價。

三十八、決標原則：參考最有利標之精神。

三十九、本採購採：非複數決標。

四十、本採購：預算未完成立法程序前，得先辦理保留決標，俟預算通過後始決標生效。決標方式為總價決標。

四十一、無法決標時是否採行協商措施：否。

四十二、本採購依本中心採購作業要點，並參考政府採購法辦理。

四十三、投標廠商之基本資格及應附具之證明文件如下：(以下文件皆須蓋用公司大小章)。

(1) 資格條件：

財(社)團法人團體、公、協、學會

公(私)立大專院校(或其院、系、所)

政府機關及其附屬之研究機構

■ 經政府合法登記之公司、行號、機構

經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

經政府合法登記之合作社

其登記或設立文件須具有與採購標的相關項目者。廠商得於投標前至經濟部商業司建置之「全國商工行政服務入口網」（<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>）—商工登記資料公示查詢系統，下載列印登記資料，納入投標文件。

(2) 應附證明文件：

(2-1) **登記或設立證明(影本)**：如公司登記(登記機關核准公司登記之核准函、公司登記表、公司登記證書、或列印「全國商工行政服務入口網」(網址：<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>)商工登記資料之公司登記資料查詢網站之「公司基本資料」均屬之)或商業登記證明文件(登記機關核准商業登記之核准函、商業登記抄本、商業登記證明書、或列印「全國商工行政服務入口網」(網址：<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>)商工登記資料之商業登記資料查詢網站之「商業登記基本資料」均屬之)、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件。廠商得列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。廠商附具之證明文件，其內容與招標文件之規定有異，但截止投標前公開於目的事業主管機關網站之該廠商最新資料符合招標文件規定者，本中心得允許廠商列印該最新資料代之。(註：營利事業登記證自 98 年 4 月 13 日起不再作為證明文件)

(2-2) **納稅證明(影本)**：如營業稅或所得稅。其為非營利單位得免檢附。納稅證明其屬營業稅繳稅證明者，為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。營業稅或所得稅之納稅證明，得以與上開最近一期或前一期證明相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(2-3) **履約能力證明：(以下項目均須檢附且蓋用公司大小章)**

(2-3-1) **廠商具有製造、供應或承做能力之證明(影本)**

)：如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件（如契約、驗收紀錄）、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等。

(2-3-2) **廠商信用之證明(影本)**：如票據交換機構或受理查詢之金融機構於截止投標日之前半年內所出具之非拒絕往來戶及最近 3 年內無退票紀錄證明、會計師簽證之財務報表或金融機構或徵信機構出具之信用證明等。

(2-4) **本採購屬經濟部(投資審議司)公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部(投資審議司)公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部(投資審議司)網站；政府電子採購網 (<https://web.pcc.gov.tw>) / 相關連結/其他/經濟部(投資審議司)公告陸資資訊)。**

本採購投標廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議司公告之陸資資訊服務業者。(上開陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議司網站 <https://www.moea.gov.tw/Mns/dir/home/Home.aspx>)。

(2-5) 投標廠商聲明書 1 份。

(2-6) 投標切結書 1 份。

(2-7) 勞保切結書 1 份。

(2-8) 投標標價清單 1 份

(2-9) 其他：ISO/IEC 27001:2022 ISMS 相關證照

四十四、廠商所提出之資格文件影本，本中心於必要時得通知廠商限期提出正本供查驗，查驗結果如與正本不符，係不實之文件者，參考採購法第 50 條規定辦理。

不同投標廠商參與投標，不得由同一廠商之人員代表出席開標、評審、評選、決標等會議，如有由同一廠商之人員代表出席情形，參考採購法第 50 條第 1 項第 1 款或第 7 款規定辦理。

投標廠商之標價有下列情形之一為投標文件內容不符合招標文件之規定：**高於公告之預算者。**

本中心辦理採購有下列情形之一者，得參考採購法第 50 條第 1 項第 5 款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」之規定及行為事實，判斷認定是否有該款情形後處理：

一、投標文件內容由同一人或同一廠商繕寫或備具者。

二、押標金由同一人或同一廠商繳納或申請退還者。

三、投標標封或通知機關信函號碼連號，顯係同一人或同一廠商所為

者。

四、廠商地址、電話號碼、傳真機號碼、聯絡人或電子郵件網址相同者。

五、其他顯係同一人或同一廠商所為之情形者。

本中心辦理採購有「廠商投標文件所載負責人為同一人」之情形者，得參考採購法第 50 條第 1 項第 5 款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」處理。

本中心辦理採購，有 3 家以上合格廠商投標，開標後有 2 家以上廠商有下列情形之一，致僅餘 1 家廠商符合招標文件規定者，得參考採購法第 48 條第 1 項第 2 款「發現有足以影響採購公正之違法或不當行為者」或第 50 條第 1 項第 7 款「其他影響採購公正之違反法令行為」之規定及行為事實，判斷認定是否有各該款情形後處理：

一、押標金未附或不符合規定。

二、投標文件為空白文件、無關文件或標封內空無一物。

三、資格、規格或價格文件未附或不符合規定。

四、標價高於公告之預算或公告之底價。

五、其他疑似刻意造成不合格標之情形。

四十五、招標標的之功能、效益、規格、標準、數量或場所等說明及得標廠商應履行之契約責任：由本中心另備如附件（**需求規格說明書**）。

四十六、招標文件如有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者之情形，允許投標廠商提出同等品，其提出同等品之時機為：應於投標文件內預先提出者，廠商應於投標文件內敘明同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查。

四十七、投標廠商之標價條件：於本中心指定時間及地點交付完成。

四十八、投標廠商標價幣別：新臺幣。

四十九、廠商有下列情形之一者，不得參加投標、作為決標對象或分包廠商或協助投標廠商：

（一）提供規劃、設計服務之廠商，於依該規劃、設計結果辦理之採購。

（二）代擬招標文件之廠商，於依該招標文件辦理之採購。

（三）提供審標服務之廠商，於該服務有關之採購。

（四）因履行機關契約而知悉其他廠商無法知悉或應秘密之資訊之廠商，於使用該等資訊有利於該廠商得標之採購。

（五）提供專案管理服務之廠商，於該服務有關之採購。

五十、全份招標文件包括：

（1）投標須知。

（2）採購契約書。

■採購契約範本附記條款特別聲明。

（3）需求規格說明書。

（4）三用文件(1 式 2 份)。

- (5) 投標廠商聲明書。
- (6) 比減價單。
- (7) 投標廠商授權書。(投標文件檢附或攜入標場；廠商未派代表出席或由負責人出席免附)
- (8) 投標切結書。
- (9) 勞保切結書。
- (10) 投標封套。
- (11) 廠商投標文件檢核表。
- (12) 標價清單
- (13) 廠商報價單
- (14) 其他：

※資格標文件：同第 43 點規定。

※規格標文件： 與需求規格書之規格相同或是同等品，均需檢附型錄。 服務建議書(企劃書) (1 式 10 份)【其中一份請勿裝訂，以利複製】及電子檔 1 份。

※價格標文件：比減價單 1 份、三用文件 1 式 2 份、標價清單 1 份、 廠商報價單 1 份。

五十一、投標廠商應依規定填妥（不得使用鉛筆）本招標文件所附招標投標及契約文件、投標標價清單，連同資格文件、規格文件及招標文件所規定之其他文件，密封後投標。外封套外部皆須書明投標廠商名稱、地址及採購案號或招標標的。廠商所提供之投標、契約及履約文件，建議採雙面列印，以節省紙張，愛惜資源。

涉及未得標廠商投標文件著作財產權，機關如欲使用該等文件，應經該廠商同意無償授權機關使用，或由機關給予報酬後，於彼此約定範圍內使用。

五十二、投標文件須於招標公告規定之截標時間前，以郵遞、專人送達送達至下列收件地點：11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓，財團法人醫藥品查驗中心行政管理組收。

五十三、投標文件之內容涉及智慧財產權歸屬及侵害第三人合法權益時，由投標廠商負責處理並承擔一切法律責任。

五十四、投標價格應包括投標廠商得標後，承辦本專案所需之一切費用，並不得附加任何條件。

五十五、投標廠商因投標所花費之任何成本，不論得標與否，均由投標廠商自行負擔。

五十六、廠商請自行估量郵寄時間，本中心於截止收件時間前未收到者，一律不予接受。經本中心收受之投標文件，投標廠商不得以任何理由請求發還或更改內容。

五十七、每一廠商僅能投遞乙份投標文件，違者取消投標資格。

五十八、投標廠商須悉依本投標須知之規定辦理，如有任何違誤，本中心將取

消其投標資格。

五十九、本採購分為開標（資格、規格審查）及決標等階段進行。

（一）開標（資格審查）程序

- （1）本須知所列之資格標文件必須全部符合，如有任何一項未提供或不符者，視為資格不符合，投標廠商得於審查日後 3 日內領回審查不合格後續階段之投標文件，逾期本中心將逕予處理。
- （2）廠商報價金額逾本採購案預算金額上限者，視同資格審查不符。
- （3）出席代表應出示員工證明或身分證件，除負責人外，須出具授權書。

（二）審標（規格審查）程序

廠商提供之履約標的之規格說明必須合乎需求規格書之要求。如有任何一項不符者，視為規格不符合，投標廠商得於審查日後 3 日內領回審查不合格後續階段之投標文件，逾期本中心將逕予處理。

（三）決標程序：

採參考最有利標之精神者：

- （1）經評審後擇定最符合需要之廠商議價。若最符合需要之廠商無法得標，則洽次符合需要之廠商議價，若需求規格說明書未設有次符合需要之廠商，則為無得標廠商之廢標。
- （2）廠商未出席決標會議者，視同放棄比（減）價權利。
- （3）廠商報價進入本中心所定底價，由主席當場宣布決標及底價。如廠商報價高於底價，則洽請廠商進行減價，廠商減價後價格進入底價時，主席宣布決標及底價，減價次數以三次為限。

採最低標者：

- （1）廠商未出席決標會議者，視同放棄比（減）價權利。
- （2）廠商報價進入本中心所定底價，且為最低價時，由主席當場宣布決標及底價。如所有廠商報價均高於底價，洽請報價最低之廠商優先減價，減價次數以一次為限。廠商減價後價格進入底價時，主席宣布決標及底價。如報價最低之廠商優先減價仍高於底價，則請所有投標廠商比（減）價，比（減）價次數以三次為限。如僅剩 1 家廠商議減價，廠商得以書面表示「願依底價承作」，主席宣布決標及底價後，廠商於比減價單載明決標金額。

注：標價偏低之處置：參考行政院公共工程委員會 99 年 4 月 29 日工程企字第 09900165333 號函頒修「依政府採購法第 58 條處理總標價低於底價百分之八十案件之執行程序」處理。

六十、簽約

- （一）得標廠商應於決標日之次日起 7 個工作天內按照本中心所規定之格式及所需文件簽訂契約。

- (二)得標廠商於會議中所作之承諾均為契約之一部分，得標廠商應履行之。
- (三)得標廠商於決標後有下列情形之一者，撤銷其得標權。本中心得依決標前其他合於招標文件規定但未得標之廠商次序位者進行議價程序：
- (1)未於本中心通知之次日起 7 個工作天內來本中心辦理證件正本核對手續者。
 - (2)核對證件正本時，正本不符規定或影本與正本不符者。
 - (3)參考採購法第 50 條第 1 項各款情形之一者。